RECOVERY® G2®
Filter System
Timeless Performance®

RECOVERY® G2 Filter System
Jugular/Subclavian Vein Approach
Instructions for Use

Système de filtre RECOVERY® G2
Voies d'abord veine sous-clavière/jugulaire
Mode d'emploi

BARD
PERIPHERAL
VASCULAR

ENGLISH
INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

For Use in the Vena Cava

A. General Information

The RECOVERY® G2® Filter represents a new generation of venous interruption devices designed to prevent pulmonary embolism. The unique design and material of the RECOVERY® G2® Filter provide filtering efficiency and allow percutaneous placement through an angiographic introducer with minimum entry site difficulties. The placement procedure is quick and simple to perform.

The RECOVERY® G2®Filter is intended to be used in the inferior vena cava (IVC) with a diameter less than or equal to 28 mm.

The RECOVERY® G2® Filter is designed to act as a permanent filter. When clinically indicated, the RECOVERY® G2® Filter may be percutaneously removed after implantation according to the instructions provided under the Optional Removal Procedure. The RECOVERY® G2® Filter's elastic hooks allow the filter to remain rigid and resist migration, but elastically deform when the filter is percutaneously removed (Reference Optional Procedure for Filter Removal for specific removal instructions).

MRI Compatible: The RECOVERY® G2® Filter implant is MRI-safe and neither interferes with nor is affected by the operations of a MRI device. The RECOVERY® G2® Filter performance was evaluated in a shielded 1.5-Tesla MRI system.

B. Device Description

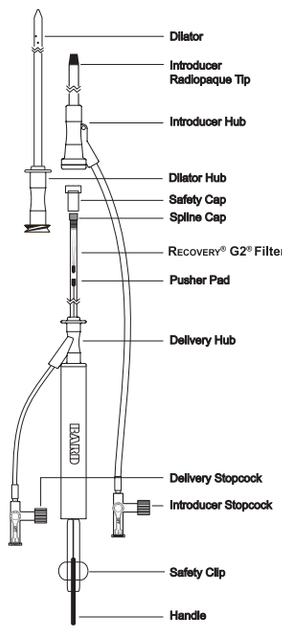
The RECOVERY® G2® Filter System - Jugular/Subclavian consists of the filter and delivery system. The RECOVERY® G2® Filter can be delivered via the femoral and jugular/subclavian approaches. A separate delivery system is available for each approach.

The RECOVERY® G2® Filter consists of twelve shape-memory nitinol wires emanating from a central nitinol sleeve. These twelve wires form two levels of filtration of emboli: the legs provide the lower level of filtration and the arms provide the upper level of filtration.

The jugular/subclavian system allows for placement of the RECOVERY® G2® Filter via a jugular or subclavian vein approach. The jugular/subclavian system consists of a dilator and introducer set and a delivery device. The dilator accepts a 0.038" guidewire and allows for an 800 psi maximum pressure contrast power injection. The 10 French I.D. introducer sheath contains a radiopaque tip and hemostasis valve with a side port for injecting contrast via a syringe. The delivery device fits within the introducer sheath and consists of a side port for saline infusion and a delivery mechanism to deploy the RECOVERY® G2® Filter. The delivery device contains a spline cap that mechanically separates the filter hooks from one another in a unique pattern to prevent leg entanglement. The RECOVERY® G2® Filter is preloaded within the delivery device. Once the introducer sheath is within position, the delivery device is advanced through the introducer sheath until the introducer and delivery hubs snap together. The safety clip is then removed. The introducer hub is pulled back over the pusher wire handle to unsheath and release the RECOVERY® G2® Filter allowing it to recover to its predetermined shape.

The RECOVERY® G2® Filter System - Jugular/Subclavian (Reference Figure 1).

Figure 1



IMPORTANT: Read instructions carefully before using the RECOVERY® G2® Filter.

C. Indications for Use

The RECOVERY® G2® Filter System - Jugular/Subclavian is indicated for use in the prevention of recurrent pulmonary embolism via permanent placement in the vena cava in the following situations:

- Pulmonary thromboembolism when anticoagulants are contraindicated.
- Failure of anticoagulant therapy for thromboembolic disease.
- Emergency treatment following massive pulmonary embolism where anticipated benefits of conventional therapy are reduced.
- Chronic, recurrent pulmonary embolism where anticoagulant therapy has failed or is contraindicated.
- RECOVERY® G2® Filter may be removed according to the instructions supplied below under Section labeled: Optional Procedure for Filter Removal.

D. Contraindications for Use

CAUTION: If the IVC diameter exceeds 28 mm, the filter must not be inserted into the IVC.

The RECOVERY® G2® Filter should not be implanted in:

- Pregnant patients when fluoroscopy may endanger the fetus. Risks and benefits should be assessed carefully.
- Patients with an IVC diameter larger than 28 mm.
- Patients with risk of septic embolism.

E. Warnings

RECOVERY® G2® Filter Implantation

1. **The RECOVERY® G2® Filter is pre-loaded and is intended for single use only. Do not deploy the filter prior to proper positioning in the IVC, as the RECOVERY® G2® Filter cannot be safely reloaded.**
2. **This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices - particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components - are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
3. **Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing, and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**
4. **Do not deploy the filter unless IVC has been properly measured. (Refer to Precaution # 4).**
5. **The RECOVERY® G2® Filter System - Jugular/Subclavian is designed for Jugular/Subclavian approaches only. Never use the RECOVERY® G2® Filter System - Jugular/Subclavian for femoral approaches, as this may result in improper RECOVERY® G2® Filter orientation within the IVC.**
6. **If large thrombus is present at the initial delivery site, do not attempt to deliver the filter. Migration of the clot and/or filter may occur. Select an alternate site to deliver the filter. A small thrombus could be bypassed by the guidewire and introducer sheath.**
7. **Only use the RECOVERY CONE® Removal System to remove the RECOVERY® G2® Filter. Never re-deploy a removed filter.**
8. **Never advance the guidewire or introducer sheath/dilator or deploy the filter without fluoroscopic guidance.**
9. **Filter fracture is a known complication of vena cava filters. There have been reports of embolization of vena cava filter fragments resulting in retrieval of the fragment using endovascular and/or surgical techniques. Most cases of filter fracture, however, have been reported without any adverse clinical sequelae.**
10. **Movement or migration of the filter is a known complication of vena cava filters. This may be caused by placement in IVCs with diameters exceeding the appropriate labeled dimensions specified in the IFU. Migration of filters to the heart or lungs have been reported in association with improper deployment, into clots, and/or dislodgment due to large clot burdens.**
11. **Never use the femoral delivery system for jugular or subclavian approach, as this will result in improper RECOVERY® G2® Filter orientation within the IVC.**
12 **When injecting contrast medium through the dilator, do not exceed the maximum pressure rating of 800 psi.**

13. **Persons with allergic reactions to nickel may suffer an allergic response to this implant.**
14. **After use, the RECOVERY® G2® Filter System and accessories may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.**

Reference Potential Complications section for further information regarding other known filter complications.

RECOVERY® G2® Filter Removal

1. Do not attempt to remove the RECOVERY® G2® Filter if significant amounts of thrombus are trapped within the filter or if the filter tip is embedded within the vena caval wall.
2. Use only the Bard RECOVERY CONE® Removal System (packaged separately) to retrieve the RECOVERY® G2® Filter. Use of other removal devices has resulted in recurrent pulmonary embolism.
3. Never re-deploy a removed filter.

F. Precautions

RECOVERY® G2® Filter Implantation

1. The filter should be placed in the suprarenal position in pregnant women and in women of childbearing age.[1]
2. Anatomical variances may complicate filter insertion and deployment. Careful attention to these Instructions for Use can shorten insertion time and reduce the likelihood of difficulties.
3. Position the filter tip 1 cm below the lowest renal vein. Venacavography must always be performed to confirm proper implant site. Radiographs without contrast, which do not clearly show the wall of the IVC, may be misleading.
4. When measuring caval dimensions, consider an angiographic catheter or IntraVascular Ultrasound (IVUS) if there is any question about caval morphology.
5. If misplacement or sub-optimal placement of the filter occurs, consider immediate removal. Retrieve the RECOVERY® G2® Filter using the RECOVERY CONE® Removal System only. Refer to Optional Procedure for Filter Removal for details.
6. Spinal deformations: It is important to exercise care when contemplating implantation in patients with significantly phoscoliotic spinal deformations because the IVC may follow the general course of such anatomic deformations. This may make percutaneous removal of the filter more difficult.
7. In patients with continued risk of chronic, recurrent pulmonary embolism, patients should be returned to antithrombotic therapy as soon as it is deemed safe.
8. If resistance is encountered during the insertion procedure, withdraw the guidewire and check vein patency fluoroscopically with a small injection of contrast medium. If a large thrombus is present, remove the venipuncture needle and use the vein on the opposite side. A small thrombus could be bypassed by the guidewire and introducer.
9. Ensure that the introducer and the delivery device hubs are snapped together and that the system has been positioned for optimal placement, before deploying the RECOVERY® G2® filter.
10. Do not remove the safety clip until the introducer and the delivery device hubs are snapped together.
11. Do not deliver the filter by pushing on the handle, rather retract the introducer hub to properly deploy the RECOVERY® G2® filter.
12. It is very important to maintain introducer patency with a saline flush to prevent occlusion of the introducer, which may interfere with delivery device advancement.

RECOVERY® G2® Filter Removal

1. Anatomical variances may complicate insertion and deployment of the RECOVERY CONE® Removal System. Careful attention to these Instructions for Use can shorten insertion time and reduce the likelihood of difficulties.
2. Spinal deformations: It is important to exercise care when contemplating removing the RECOVERY® G2® Filter with the RECOVERY CONE® Removal System in patients with significant kyphoscoliotic spinal deformations because the IVC may follow the general course of such anatomic deformations. This may require advanced interventional techniques to remove the filter.
3. Remove the RECOVERY® G2® Filter using the RECOVERY CONE® Removal System only. Refer to the Optional Procedure for Filter Removal section for details.

G. Potential Complications

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure. Possible complications include, but are not limited to, the following:

- Movement or migration of the filter is a known complication of vena cava filters. This may be caused by placement in IVCs with diameters exceeding the appropriate labeled dimensions specified in the IFU. Migration of filters to the heart or lungs have also been reported in association with improper deployment, deployment into clots, and/or dislodgment due to large clot burdens.
- Filter fracture is a known complication of vena cava filters. There have been reports of embolization of vena cava filter fragments resulting in retrieval of the fragment using endovascular and/or surgical techniques. Most cases of filter fracture, however, have been reported without any adverse clinical sequelae.
- Perforation or other acute or chronic damage of the IVC wall.
- Acute or recurrent pulmonary embolism. This has been reported despite filter usage. It is not known if thrombi passed through the filter, or originated from superior or collateral vessels.
- Caval thrombosis/occlusion.
- Extravasation of contrast material at time of venacavogram.
- Air embolism.
- Hematoma or nerve injury at the puncture site or subsequent retrieval site.
- Hemorrhage.
- Restriction of blood flow.
- Occlusion of small vessels.
- Distal embolization.
- Infection.
- Intimal tear.
- Stenosis at implant site.

All of the above complications have been associated with serious adverse events such as medical intervention and/or death. There have been reports of complications including death, associated with the use of vena cava filters in morbidly obese patients. The risk/benefit ratio of any of these complications should be weighed against the inherent risk/benefit ratio for a patient who is at risk of pulmonary embolism without intervention.

H. Equipment Required

One RECOVERY® G2® Filter Jugular/Subclavian System that contains:

-One 55 cm, 10 French I.D. introducer and dilator set
-One delivery device with pre-loaded RECOVERY® G2® Filter

- 0.038" 3 mm J-tipped Guidewire, 110 cm long or longer
- 18G entry needle
- Saline
- Contrast medium
- Sterile extension tube for saline drip or syringe for saline infusion
- All basic materials for venipuncture: scalpel, #11 blade, local anesthesia, drapes, etc.

If the physician chooses to percutaneously remove the RECOVERY® G2® Filter, the RECOVERY CONE® Removal System is available from C. R. Bard, Inc.

I. Directions for Use

1. Select a suitable jugular or subclavian venous access route, on either the right or left side, depending upon the patient's size/anatomy, operator's preference, or location of venous thrombosis.
2. Prep, drape, and anesthetize the skin puncture site in standard fashion.
3. Select and open the jugular/subclavian delivery system package.
4. Nick the skin with a #11 blade and perform venipuncture with an 18G entry needle.
5. Insert a J-tipped guidewire and gently advance it into the inferior vena cava.

PRECAUTION: If resistance is encountered during a jugular or subclavian insertion procedure, withdraw the guidewire and check vein patency fluoroscopically with a small injection of contrast medium. If a large thrombus is demonstrated, remove the venipuncture needle and try the vein on the opposite side. A small thrombus may be bypassed by the guidewire and introducer.

6. Remove the 18G entry needle over the J-tipped guidewire. Obtain the dilator and the introducer sheath from the package. Flush the dilator and the introducer with saline. Insert the dilator through the introducer sheath ensuring that the hubs snap together. Advance the 10 French introducer sheath together with its tapered dilator over the guidewire and into the inferior vena cava.

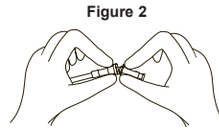
NOTE: A 0.038" guidewire is used to guide the dilator/introducer assembly beyond the implant site to ensure proper advancement.
PRECAUTION: It is very important to maintain introducer patency with a saline flush to prevent occlusion of the introducer, which may interfere with delivery device advancement.

7. Perform a standard inferior venacavogram (typically 30 mL of contrast medium at 15mL/s) through the dilator. Check for caval thrombi, position of renal veins, and congenital anomalies. Select the optimum level for filter placement and measure the IVC diameter, correcting for magnification (typically 20 percent).

WARNING: When injecting contrast medium through the dilator, do not exceed the maximum pressure rating of 800 psi.
WARNING: If the vena cava diameter is greater than 28mm, do not deploy the RECOVERY® G2® Filter. If large thrombus is present at the initial delivery site, do not attempt to deliver the filter. Migration of the clot and/or filter may occur. Select an alternate site to deliver the filter. A small thrombus could be bypassed by the guidewire and introducer sheath.

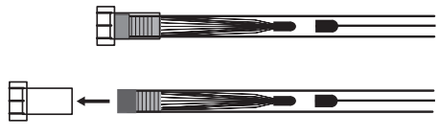
8. Separate the dilator and introducer hubs by bending and then pulling apart (Reference Figure 2). Remove the guidewire and dilator, leaving the 10 French introducer sheath with its tip in the inferior vena cava. Flush intermittently by hand or attach to the introducer stopcock a constant saline drip infusion to maintain introducer patency.

Figure 2



9. Remove the delivery device from the package and remove the red safety cap (Reference Figure 3).

Figure 3

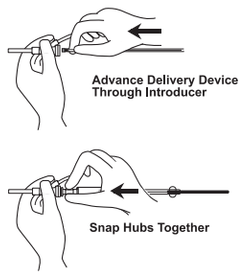


10. Flush the delivery device with saline through the delivery stopcock.
11. Insert and advance the delivery device through the introducer sheath until the introducer and delivery device hubs snap together (Reference Figure 4).

PRECAUTION: Ensure that the introducer and the delivery device hubs are snapped together and that the system has been positioned for optimal placement, before deploying the RECOVERY® G2® filter.

NOTE: Do not remove the safety clip until step #13.

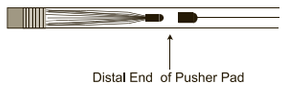
Figure 4



12. Under fluoroscopic control, position the system for optimal placement. The distal end of the pusher pad provides the radiopaque indicator for positioning purposes (Reference Figure 5).

NOTE: Do not remove the safety clip until step #13.

Figure 5

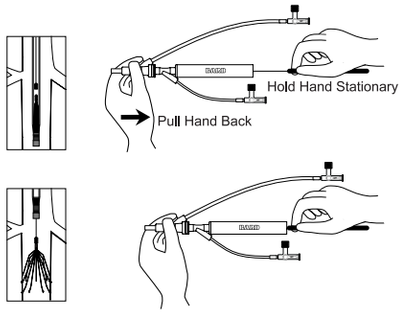


NOTE: A gap between the filter apex and pusher pad is normal.

13. Remove the safety clip from the delivery device.
14. Stabilize the handle and pull back on the introducer hub (blue) to retract both the introducer sheath and delivery device. Retract the introducer hub until the handle bottoms out against the proximal edge of the delivery catheter hub (white). This will release the RECOVERY® G2® filter into position (Reference Figure 6).

PRECAUTION: Do not deliver the filter by pushing on the handle, rather retract the introducer hub to properly deploy the RECOVERY® G2® filter.

Figure 6



15. Separate the delivery and introducer hubs by bending and then pulling apart. Retract and remove the delivery device from the introducer sheath.
16. Perform a venacavogram to confirm satisfactory deployment before terminating the procedure.
17. Remove the introducer sheath and apply routine compression over the puncture site in the usual manner to achieve hemostasis.

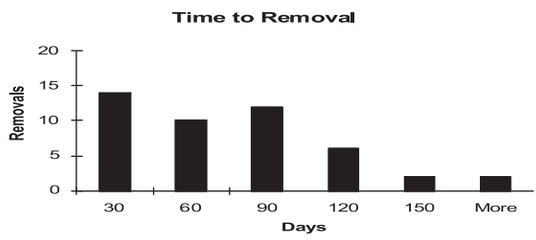
OPTIONAL PROCEDURE FOR FILTER REMOVAL:

CAUTION: Remove the RECOVERY® G2® Filter using the RECOVERY CONE® Removal System only.

Removal of RECOVERY® G2® Filter
Equipment Required
The following equipment is required for use:

- **One RECOVERY CONE® Removal System that contains:**
  –One 75 cm, 10 French I.D. introducer sheath and dilator set
  –One Y-adapter with RECOVERY CONE® and pusher delivery system
- 0.035" 3 mm J-tipped Guidewire, 110 cm long or longer
- 18 gauge entry needle
- 12 French dilator
- Saline
- Sterile extension tube for saline drip or syringe for saline infusion
- All basic materials for venipuncture: scalpel, #11 blade, local anesthesia, drapes, etc.

Clinical Experience
The RECOVERY® Filter has been used in Canada by a single investigator and two colleagues at six Toronto-area hospitals in 58 subjects, under the Special Access regulations.
Although only one physician used the device, removal was performed by three physicians with different support staff and imaging equipment.
Of the 58 filters implanted, a total of 46 have been retrieved, 8 remain in place, and 4 patients have died with filters in place from causes unrelated to filter placement or retrieval (leukemia, cancer, polyarteritis and pulmonary aspergillosis, and hemorrhagic stroke). Time to removal ranged from 1 to 161 days, with an average of 60 days (see histogram below).



Follow-up post retrieval has been an average of 325 days (range 1-901 days). Most (n=43) were retrieved via the right internal jugular vein, but some have been via the left internal jugular vein (n=1) and a collateral vein (n=1). One filter was removed surgically during a cancer operation where the mass was impinging on the filter. The two methods described in the Instructions for Use section were used to retrieve the filter in all but 4 cases, when a larger sheath was used, or a snare loop was attempted instead of using the RECOVERY CONE® removal system. There was one case of asymptomatic pulmonary embolism when using the larger sheath.
The only other removal complication was a fractured filter arm and hook. This filter was placed infrarenally in a pregnant woman during the third trimester at the level of L1-L2. The fracture was believed to be secondary to stresses due to delivery and placement infrarenally, causing severe deflection and embedding of the hook into the bony tissue of the vertebrae. The filter was retrieved, with the hook missing.

Clinical Experience Summary Table	
Recovery ® Filters Implanted	58
Percutaneous Filter Removals	45
Surgical Filter Removals	1 (Concurrent to tumor resection)
Patient Age	8-89 years (52 years average)

Reason for Filter Placement	
Contraindication to anticoagulation	40
Complications associated with anticoagulation	13
Failure of anticoagulation	3
Prophylaxis	2
Time to removal	1-161 days (60 days average)
Follow-up post-removal	1-901 days (325 average)

Filter Removal Complications	
Technical	0
Hook fracture secondary to stresses due to labor and birth and infrarenal placement	1
Asymptomatic pulmonary embolism post-removal	1

Procedural Instructions
Insertion of the Introducer Catheter

1. Select a suitable jugular venous access route on either the right or left side depending upon the patient's size or anatomy, operator's preference, or location of venous thrombosis.
2. Prep, drape and anesthetize the skin puncture site in standard fashion.
3. Select and open the Recovery Cone® Removal System package. Open Kit A introducer sheath package.
4. Nick the skin with a #11 blade and perform venipuncture with an 18-gauge entry needle.
5. Insert the guidewire and gently advance it to the location of the Recovery® G2® Filter for removal.
6. Remove the venipuncture needle over the guidewire.
7. Pre-dilate the accessed vessel with a 12 French dilator.
8. Advance the 10 French introducer catheter together with its tapered dilator over the guidewire and into the vein.

NOTE: The introducer catheter has a radiopaque marker at the distal end of the catheter sheath to assist in visualization.

9. Remove the guidewire and dilator, leaving the introducer catheter with its tip in the appropriate location. Flush intermittently by hand or attach to the catheter a constant saline drip infusion to maintain introducer sheath patency.
10. Perform a standard inferior venacavogram (typically 30 mL of contrast medium at 15 mL/s). Check for thrombus within the filter. If there is significant thrombus within the filter, do not remove the Recovery® G2® Filter.

Recovery Cone® Insertion and Delivery

11. Remove the Recovery Cone® and pusher system from Kit B.
12. Flush the central lumen of the cone catheter and wet the cone with saline—preferably heparinized saline.
13. Slowly withdraw the cone into the Y-adapter to collapse the cone.

NOTE: The cone must be fully retracted into the Y-adapter before connecting the system to the introducer catheter to ensure that the cone can be properly delivered through the catheter.

14. Connect a 500 mL bag or a syringe of saline to the sideport of the Y-adapter. Allow the saline infusion to flow around the Recovery Cone® in the Y-adapter for 5 seconds. Tighten the Touhy-Borst adapter valve to minimize reflux of saline toward the feeder, but not so tight as to prevent the pusher shaft from advancing freely.
15. Attach the male end of the Y-adapter with the collapsed cone directly to the introducer catheter. The introducer catheter and filter delivery system should be held in a straight line to minimize friction.
16. Advance the cone by moving the pusher shaft forward through the introducer catheter, advancing the cone with each forward motion of the pusher shaft.
17. Continue forward movement of the pusher shaft until the cone advances to the radiopaque marker on the distal end of the introducer catheter. Unsheath to open the cone by stabilizing the pusher shaft and retracting the introducer catheter.

Capture of Recovery® G2® Filter
Filter Removal, Illustrated

18. The capture of the Recovery® G2® Filter is illustrated in **Figures A-E:**

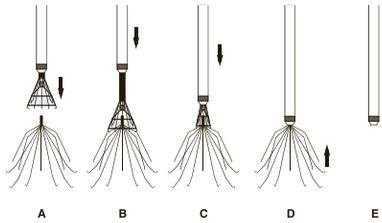


Figure A: After the cone has been opened superior to the filter, advance the cone over the filter tip by holding the introducer catheter stationary and advancing the pusher shaft. It is recommended to obtain an anterior-oblique fluoroscopic image to confirm that the cone is over the filter tip.
Figure B: Close the cone over the filter tip by advancing the introducer catheter over the cone while holding the pusher shaft stationary.
Figure C: Continue advancing the introducer catheter over the cone until the cone is within the introducer sheath.
Figure D: With the cone collapsed over the filter, remove the filter by stabilizing the introducer catheter and retracting the pusher shaft in one, smooth, continuous motion.
Figure E: The filter has been retracted into the catheter.

19. Examine the filter to assure that the complete filter has been removed.

Follow-up Venacavogram

20. A follow-up venacavogram may be performed prior to withdrawing the introducer catheter (typically 30 mL of contrast medium at 15 mL/s).
21. Remove the introducer catheter and apply routine compression over the puncture site in the usual way to achieve hemostasis.

Guidewire - Assisted Technique

Due to anatomical variances with respect to the position of the Recovery® G2® Filter, guidewire-assisted techniques may be used.
Use of a Guidewire
If it is difficult to align the cone with the Recovery® G2® Filter tip, a guidewire could be used to facilitate advancement of cone over the filter tip.
Withdraw the introducer catheter and cone shaft away from the filter tip. Insert a 0.035" guidewire through the central lumen (J-tipped or angled tip; a hydrophilic-coated guidewire is recommended). Advance the guidewire through the cone and through the filter near the filter tip.
After it has been confirmed that the guidewire is in contact with or in close proximity to the filter tip, advance the cone over the guidewire to the filter tip.
Advance the introducer catheter to slightly collapse the cone over the filter tip. Withdraw the guidewire into the pusher shaft. Continue removing the filter as described in step 18.

J. How Supplied

Each Recovery® G2® Filter is supplied preloaded in a delivery device. Each Recovery® G2® Filter system is sterile and nonpyrogenic unless the package is damaged or opened, and is ready for single use only. If the filter is inadvertently discharged, do not attempt to re-sterilize or reload it.

WARNING: After use, the Recovery® G2® Filter system and accessories may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. The Recovery® G2® Filter system should be stored in a cool (room temperature), dark, dry place.

K. Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

In the event 3 years have elapsed between this date and product use, the user should contact C. R. Bard, Inc. to see if additional product information is available.
References:

1. Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Permanent Inferior Vena Cava Filter Placement for the Prevention of Pulmonary Embolism. Grassi, Swan, Cardella, et al.: J Vasc Interv Radiol 2003; 14:S271-S275.

FRANÇAIS
MODE D'EMPLOI

Pour une utilisation dans la veine cave

A. Informations d'ordre général

Le filtre RECOVERY® G2® représente une nouvelle génération de dispositifs d'occlusion veineuse, conçus pour la prévention de l'embolie pulmonaire. La conception et les matériaux uniques du filtre RECOVERY® G2® lui confèrent une excellente efficacité de filtrage et permettent sa mise en place percutanée au travers d'une canule d'introduction angiographique avec un minimum de difficultés au point d'entrée. La procédure de mise en place est rapide et simple à réaliser.

Le filtre RECOVERY® G2® est conçu pour une utilisation dans la veine cave inférieure (VCI) d'un diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Le filtre RECOVERY® G2® a été créé pour agir en tant que filtre permanent. Lorsque cela est cliniquement indiqué, le filtre RECOVERY® G2® peut être retiré de manière percutanée après implantation conformément aux instructions fournies dans la procédure optionnelle de retrait. Les crochets élastiques du filtre RECOVERY® G2® permettent au filtre de rester rigide et de résister à une migration, tout en se déformant de manière élastique lorsque celui-ci connaît un retrait percutané (se reporter à la procédure optionnelle de retrait pour obtenir des informations spécifiques sur le retrait).

Compatible IRM : Le filtre implanté RECOVERY® G2® ne présente aucun risque en cas d'IRM. Il n'interfère pas avec elle et il n'est pas affecté par le fonctionnement d'un dispositif d'IRM. La performance du filtre RECOVERY® G2® a été évaluée dans un système d'IRM blindé d'1,5 tesla.

B. Description du dispositif

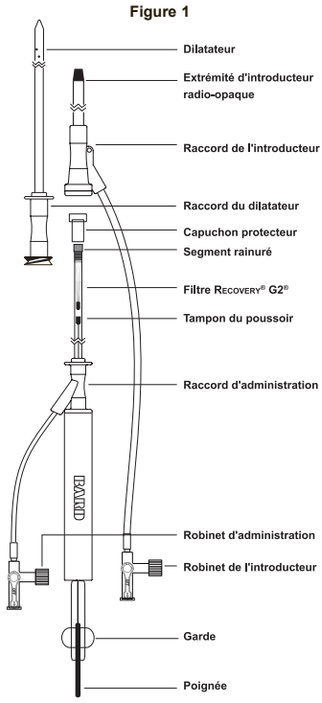
Le système de filtre RECOVERY® G2® voie d'abord veine jugulaire/sous-clavière se compose d'un filtre et d'un système de mise en place. Le filtre RECOVERY® G2® peut être placé via les voies d'abord fémorale et jugulaire/sous-clavière. Un système de distribution séparé est disponible pour chaque abord.

Le filtre RECOVERY® G2® est composé de douze fils à mémoire de forme Nitinol émanant d'un manchon central en nitinol. Ces douze fils forment deux niveaux de filtration de l'embolie : les pieds apportent le niveau inférieur de filtration et les bras apportent le niveau supérieur de filtration.

Le système jugulaire/sous-clavière permet une mise en place du filtre RECOVERY® G2® par les voies d'abord de la veine jugulaire ou sous-clavière. Le système jugulaire/sous-clavière se compose d'un dilatateur, d'un ensemble introducteur et d'un dispositif d'administration. Le dilatateur accepte un fil-guide de 0,038 pouces et permet une injection en puissance d'une substance de contraste à pression maximale de 800 psi. La gaine de l'introducteur de diamètre interne de 10 French contient un embout radio-opaque et une valve à hémostase avec un orifice latéral pour l'injection d'une substance de contraste à l'aide d'une seringue. Le dispositif d'administration se place dans la gaine de l'introducteur. Il se compose d'un orifice latéral pour perfusion de solution saline et d'un mécanisme de mise en place afin de déployer le filtre RECOVERY® G2®. Le dispositif d'administration possède un segment rainuré qui sépare mécaniquement les crochets du filtre les uns aux autres dans une disposition unique permettant d'éviter un croisement des pieds. Le filtre RECOVERY® G2® est fourni préchargé dans son dispositif d'administration. Une fois que la gaine de l'introducteur est en place, le dispositif d'administration est inséré dans la gaine de l'introducteur jusqu'à ce que l'introducteur et le raccord d'administration cliquent ensemble. La garde peut ensuite être retirée. Le raccord de l'introducteur est retiré sur la poignée du fil poussoir afin d'enlever la gaine et de libérer le filtre RECOVERY® G2® et lui permettre de retrouver sa forme prédéterminée.

Le système de filtre RECOVERY® G2® voie d'abord veine jugulaire/sous-clavière (Référence à la figure 1).

Figure 1



IMPORTANT : Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le filtre RECOVERY® G2®.

C. Indications d'emploi

Le système de filtre RECOVERY® G2® voie d'abord veine jugulaire/sous-clavière est indiqué pour une utilisation dans le cadre de la prévention d'embolies pulmonaires récurrentes par une mise en place permanente dans la veine cave dans les situations suivantes :

- Embolie pulmonaire cruorique en cas de contre-indication des anticoagulants.
- Echec des traitements anticoagulants du syndrome thromboembolique.
- Traitement d'urgence suite à une embolie pulmonaire massive lorsque les avantages attendus d'un traitement conventionnel sont réduits.
- Récidive d'embolie pulmonaire chronique dans le cadre de l'échec ou de la contre-indication d'un traitement anticoagulant.
- Le filtre RECOVERY® G2® peut être retiré conformément aux instructions fournies ci-dessous dans la section intitulée : Procédure optionnelle pour retrait du filtre.

D. Contre-indications

ATTENTION : Si le diamètre de la VCI est supérieur à 28 mm, le filtre ne doit pas être inséré dans la VCI.

Le filtre RECOVERY® G2® ne doit pas être implanté chez :

- Les patientes enceintes lorsqu'une fluoroscopie risquerait de mettre en danger le foetus. Les risques et avantages doivent être soigneusement évalués.
- Les patients dont le diamètre de la VCI est supérieur à 28 mm.
- Les patients présentant un risque d'embolie septique.

E. Avertissements

Implantation du filtre RECOVERY® G2®

1. **Le filtre RECOVERY® G2® est pré-chargé et est conçu pour un usage unique seulement. Ne pas déployer le filtre avant un positionnement adéquat dans la VCI car le filtre RECOVERY® G2® ne peut pas être rechargé de manière sûre.**
2. **Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont diffi ciles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.**
3. **Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants infl uencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.**
4. **Ne pas déployer le filtre avant d'avoir correctement mesuré la VCI. (Se reporter à la précaution d'emploi numéro 4.)**
5. **Le système de filtre RECOVERY® G2® voie d'abord veine jugulaire/sous-clavière est conçu pour les voies d'abord jugulaire/sous-clavière uniquement. Ne jamais utiliser le système de filtre RECOVERY® G2® voie d'abord veine jugulaire/sous-clavière pour des voies d'abord fémorales car cela pourrait entraîner une mauvaise orientation du filtre RECOVERY® G2® dans la VCI.**

6. **En cas de mise en évidence d'un thrombus important au site initial de mise en place, ne pas tenter de déployer le filtre car le caillot et/ou le filtre pourrait migrer. Tenter la mise en place du filtre à un autre endroit. Un thrombus de petite taille peut être contourné par le fil guide et la gaine d'introduction.**
7. **Utiliser uniquement le système de retrait RECOVERY CONE® pour retirer le filtre RECOVERY® G2® . Ne jamais déployer à nouveau un filtre qui a été retiré.**
8. **Ne jamais faire avancer le fil guide ou la gaine d'introduction/le dilatateur ou déployer le filtre sans guidage fluoroscopique.**
9. **Une rupture du filtre est une complication connue des filtres pour veine cave. On a rapporté des embolisations de fragments de filtre de veine cave qui ont nécessité leur récupération à l'aide de techniques chirurgicales et/ou endovasculaires. Cependant, dans la plupart des cas de rupture de filtre, aucune conséquence clinique fâcheuse n'a été rapportée.**
10. **Le mouvement ou la migration du filtre est une complication connue des filtres de veine cave. Cela peut se produire dans le cas de mises en place dans des VCI d'un diamètre supérieur aux dimensions adéquates spécifiées dans le mode d'emploi. On a rapporté une migration de filtres vers le coeur ou les poumons en cas de déploiement inadéquat, de déploiement dans des caillots, et/ou de détachement causé par de gros caillots.**
11. **Ne jamais utiliser le système d'administration pour voies d'abord jugulaire ou sous-clavière, car cela pourrait entraîner une mauvaise orientation du filtre RECOVERY® G2 dans la VCI.**
12. **Lors de l'injection d'un produit de contraste dans le dilatateur, ne pas dépasser le taux maximum de pression de 800 psi.**
13. **Les personnes allergiques au nickel peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant.**
14. **Après utilisation, le système de filtre RECOVERY® G2® et ces accessoires peuvent présenter un risque biologique potentiel. Les manipuler et les éliminer conformément aux pratiques médicales validées et aux réglementations et lois applicables.**

Se reporter à la section sur les Complications potentielles pour obtenir davantages d'informations sur les autres complications connues liées au filtre.

Retrait du filtre RECOVERY® G2®

1. Ne pas essayer de retirer le filtre RECOVERY® G2® si des quantités significatives de thrombus sont emprisonnées dans le filtre ou si l'extrémité du filtre est enfoncée dans la paroi de la veine cave.
2. Utiliser uniquement le système de retrait (dans un emballage séparé) RECOVERY CONE® de Bard pour récupérer le filtre RECOVERY® G2® . L'utilisation d'autres dispositifs de retrait a entraîné une récidive d'embolie pulmonaire.
3. Ne jamais déployer à nouveau un filtre qui a été retiré.

F. Précautions d'emploi

Implantation du filtre RECOVERY® G2®

1. Le filtre doit être placé en position surrénale chez les femmes enceintes et en âge de procréer.[1]
2. La variations anatomiques peuvent compliquer l'insertion et le déploiement du filtre. Une lecture attentive de ce mode d'emploi peut réduire le temps d'insertion et réduire l'éventualité de rencontrer des difficultés.
3. Positionner l'embout du filtre 1cm en dessous de la veine rénale la plus basse. Une phlébocavographie doit toujours être effectuée pour confirmer une implantation au bon endroit. Les radiographies sans contraste, qui ne montrent pas clairement la paroi de la VCI, peuvent induire en erreur.
4. Lors de la mesure des dimensions de la veine cave, utiliser une canule angiographique ou une échographie endovasculaire en cas de doutes sur la morphologie de la veine cave.
5. En cas de mise en place erronée ou de mise en place non optimale du filtre, il convient de considérer son retrait immédiat. Récupérer le filtre RECOVERY® G2® à l'aide du système de retrait RECOVERY CONE® uniquement. Se reporter à la section intitulée Procédure optionnelle de retrait du filtre pour de plus amples détails.
6. Déformations rachidiennes : il est important de faire preuve de prudence lorsque l'on envisage une implantation chez des patients présentant d'importantes déformations rachidiennes de type cyphoscoliose, car il est possible que la VCI suive globalement ces déformations anatomiques. Cela pourrait rendre le retrait par voie percutanée du filtre plus difficile.
7. Les patients présentant un risque continu de récidive d'embolie pulmonaire doivent reprendre un traitement anti-thrombotique dès que cela est jugé assez sûr.
8. En cas de résistance lors de la procédure d'insertion, retirer le fil guide et vérifier la perméabilité de la veine de façon fluoroscopique en injectant une petite quantité de substance de contraste. Si un gros thrombus est découvert, retirer l'aiguille de ponction veineuse et utiliser la veine de l'autre côté. Il est possible de contourner un petit thrombus avec le fil guide et la canule d'introduction.
9. Vérifier que la canule d'introduction et que les raccords du dispositif d'administration sont bien insérés l'un dans l'autre et que le système a été positionné pour une mise en place optimale avant déploiement du filtre RECOVERY® G2®.
10. Ne pas enlever la garde tant que la canule d'introduction et que les raccords du dispositif d'administration ne sont pas enclenchés l'un à l'autre.
11. Ne pas libérer le filtre en poussant sur la poignée mais plutôt retirer le raccord de l'introducteur afin de déployer correctement le filtre RECOVERY® G2®.
12. Il est très important de maintenir la perméabilité de l'introducteur grâce à la purge de solution saline pour empêcher l'obstruction de l'introducteur, ce qui pourrait interférer avec le déploiement du dispositif d'administration.

Retrait du filtre RECOVERY® G2®

1. Les variations anatomiques peuvent compliquer l'insertion et le déploiement du système de retrait RECOVERY CONE®. Une lecture attentive de ce mode d'emploi peut réduire le temps d'insertion et réduire l'éventualité de rencontrer des difficultés.
2. Déformations rachidiennes : il est important de faire preuve de prudence lors du retrait du filtre RECOVERY® G2® à l'aide du système de retrait RECOVERY CONE® chez des patients présentant d'importantes déformations rachidiennes de type cyphoscoliose, car il est possible que la VCI suive globalement ces déformations anatomiques. Cela pourrait exiger le recours à des techniques interventionnelles avancées pour retirer le filtre.
3. Retirer le filtre RECOVERY® G2® à l'aide du système de retrait RECOVERY CONE® uniquement. Se reporter à la section intitulée Procédure optionnelle de retrait du filtre pour de plus amples détails.

G. Complications potentielles

Les procédures nécessitant des techniques interventionnelles percutanées ne doivent pas être entreprises par des médecins non familiers avec les complications possibles. Des complications peuvent intervenir à n'importe quel moment pendant ou après la procédure.

Parmi les complications possibles, on trouve, sans qu'elles se limitent à cela :

- Le mouvement ou la migration du filtre est une complication connue des filtres de veine cave. Cela peut être causé par la mise en place dans des VCI d'un diamètre supérieur aux dimensions adéquates spécifiées dans le mode d'emploi. On a également rapporté une migration de filtres vers le coeur ou les poumons en cas de déploiement inadéquat, de déploiement dans des caillots, et/ou de détachement causé par de gros caillots.
- Une rupture du filtre est une complication connue des filtres pour veine cave. On a rapporté des embolisations de fragments de filtre de veine cave qui ont nécessité leur récupération à l'aide de techniques chirurgicales et/ou endovasculaires. Cependant, dans la plupart des cas de rupture de filtre, aucune conséquence clinique fâcheuse n'a été rapportée.
- Performation ou autre lésion aiguë ou chronique de la paroi de la VCI.
- Embolie pulmonaire aiguë ou récurrente. On a rapporté cette complication malgré l'utilisation du filtre. On ne sait pas si les thrombus sont passés dans le filtre, ou bien s'ils venaient de vaisseaux supérieurs ou collatéraux.
- Occulsion/thrombose de la veine cave.
- Extravasation de la substance de contraste au moment de la phlébocavographie.
- Embolie gazeuse.
- Hématome ou lésion nerveuse à l'endroit de la piqûre ou à l'endroit de la récupération ultérieure.
- Hémorragie.
- Restriction du flux sanguin.
- Occlusion de petits vaisseaux.
- Embolisation distale.
- Infection.
- Déchirure de l'intima.
- Sténose à l'endroit du site d'implantation.

Toutes les complications ci-dessus ont été associées à des événements indésirables graves tels qu'une intervention médicale et/ou un décès. On a rapporté des complications y compris un décès liées à l'utilisation des filtres de veine cave chez des patients maladivement obèses. Le rapport risque/bénéfice de ces complications doit être comparé au rapport risque/bénéfice inhérent pour un patient en danger d'embolie pulmonaire sans intervention.

H. Équipement requis

Un système de filtre jugulaire/sous-clavière RECOVERY® G2® contient :

-Un ensemble introducteur de D.I. de 10 French et dilatateur

-Un dispositif d'administration avec filtre RECOVERY® G2® pré-chargé

- Un fil guide de 0,038 pouces à extrémité en J de 3 mm, de 110 cm de long au moins.
- Une aiguille d'introduction de calibre 18 G
- Solution saline
- Substance de contraste
- Tube d'extension stérile pour le goutte-à-goutte ou seringue pour la perfusion de solution saline
- Tous les matériels de base de ponction veineuse : scalpel, lame numéro 11, anesthétique local, champs stériles etc.

Si le médecin choisit le retrait percutané du filtre RECOVERY® G2®, le système de retrait RECOVERY CONE® est disponible auprès de C. R. Bard, Inc.

I. Mode d'emploi

1. Sélectionner une voie d'accès veineuse jugulaire ou sous-clavière adaptée, sur le côté droit ou gauche, selon la corpulence ou l'anatomie du patient, les préférences du chirurgien, ou l'emplacement de la thrombose veineuse.
2. Préparer, recouvrir de champs stériles et anesthésier le site de ponction cutanée selon les méthodes habituelles.
3. Sélectionner et ouvrir l'emballage du système d'administration jugulaire/sous-clavière.
4. Entailler la peau avec une lame numéro 11 et effectuer une ponction veineuse avec une aiguille d'introduction de calibre 18 G.

5. Introduire un fil guide à extrémité en J et le faire progresser doucement dans la veine cave inférieure.

REMARQUE : En cas de résistance ressentie pendant une procédure d'insertion jugulaire ou sous-clavière, retirer le fil guide et vérifier la perméabilité de la veine de façon fluoroscopique en injectant une petite quantité de produit de contraste. Si un gros thrombus est mis en évidence, retirer l'aiguille de ponction veineuse et utiliser la veine de l'autre côté. Un thrombus de petite taille peut être contourné par le fil guide et l'introducteur.

6. Retirer l'aiguille de ponction veineuse 18 G en suivant le fil guide à extrémité en J. Prendre de dilatateur et la gaine de l'introducteur dans l'emballage. Purger le dilatateur et l'introducteur avec de la solution saline. Insérer le dilatateur dans la gaine de l'introducteur en vérifiant bien qu'ils s'enclenchent l'un dans l'autre. Faire progresser la gaine de l'introducteur de 10 French avec son dilatateur conique le long du fil guide jusque dans la veine cave inférieure.

NOTE : Un fil guide de 0,038 pouces est utilisé pour guider l'ensemble introducteur/dilatateur au-délà du site d'implantation afin de garantir un positionnement adéquat.

PRECAUTION : Il est très important de maintenir la perméabilité de l'introducteur grâce à la purge de solution saline pour empêcher l'obstruction de l'introducteur, ce qui pourrait interférer avec le déploiement du dispositif d'administration.

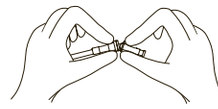
7. Effectuer une phlébocavographie standard de la veine inférieure (en général 30 ml de produit de contraste à 15 ml/s) par le dilatateur. Contrôler la présence éventuelles de thrombus dans la veine cave, toute anomalie congénitale et la position des veines rénales. Sélectionner le niveau optimal pour la mise en place du filtre et mesurer le diamètre de la VCI, en tenant compte du grossissement (généralement 20 pour cent).

MISE EN GARDE : Lors de l'injection d'un produit de contraste dans le dilatateur, ne pas dépasser le taux maximum de pression de 800 psi.

MISE EN GARDE : Si le diamètre de la veine cave est supérieur à 28 mm, ne pas déployer le filtre RECOVERY® G2®. En cas de mise en évidence d'un thrombus important au site initial de mise en place, ne pas tenter de déployer le filtre car le caillot et/ou le filtre pourrait migrer. Tenter la mise en place du filtre à un autre endroit. Un thrombus de petite taille peut être contourné par le fil guide et la gaine d'introduction.

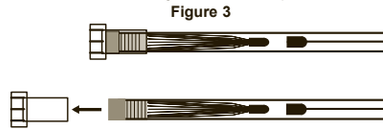
8. Détacher les raccords du dilatateur et de l'introducteur en les pliant et les séparant (Consulter la Figure 2). Retirer le fil guide et le dilatateur, tout en laissant l'extrémité de la gaine de l'introducteur de 10 French dans la veine cave. Rincer de manière intermittente à la main ou raccorder au robinet de l'introducteur à une perfusion goutte-à-goutte constante de solution saline afin de maintenir la perméabilité de l'introducteur.

Figure 2



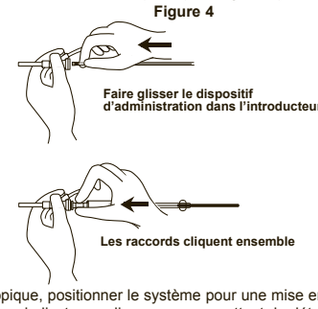
9. Enlever le dispositif d'administration de l'emballage et retirer le capuchon de sécurité rouge (Voir Figure 3.)

Figure 3



10. Rincer le dispositif d'administration avec une solution saline à travers le robinet d'administration.
11. Insérer et pousser le dispositif d'administration dans la gaine de l'introducteur jusqu'à ce que les raccords de l'introducteur et du dispositif d'administration cliquent (Voir Figure 4.)

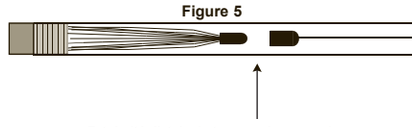
Figure 4



12. Sous visualisation radioscopique, positionner le système pour une mise en place optimale. L'extrémité distale du tampon du poussoir fournit un indicateur radio-opaque permettant de déterminer la position (Voir Figure 5.)

NOTE : Ne pas enlever la garde avant l'étape numéro 13.

Figure 5

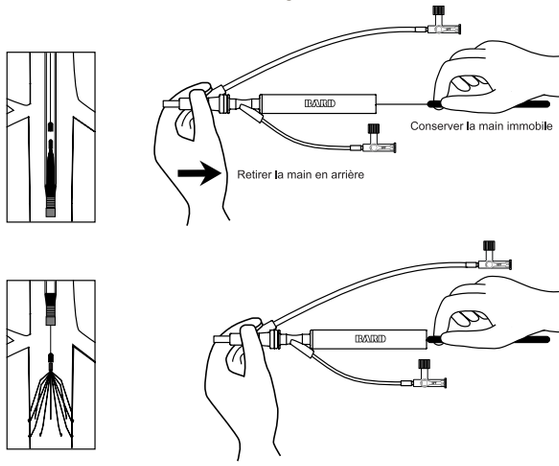


REMARQUE : Il est normal d'observer un écart entre le tampon du poussoir et l'extrémité du filtre.

13. Retirer la garde du dispositif d'administration.
14. Stabiliser la poignée et tirer sur le raccord de l'introducteur (bleu) afin de retirer la gaine de l'introducteur et le dispositif d'administration. Rétracter le raccord de l'introducteur jusqu'à ce que l'extrémité de la poignée se trouve placée contre le rebord proximal du raccord de la canule d'administration (blanc). Le filtre RECOVERY® G2® sera alors en position (Voir Figure 6.)

PRECAUTION : Ne pas libérer le filtre en poussant sur la poignée mais plutôt retirer le raccord de l'introducteur afin de déployer correctement le filtre RECOVERY® G2® .

Figure 6



15. Séparer les raccords d'administration et de l'introducteur en les pliant et en tirant. Retirer le dispositif d'administration de la gaine de l'introducteur.
16. Avant de terminer la procédure, effectuer une phlébocavographie afin de confirmer un déploiement satisfaisant.
17. Retirer la gaine de l'introducteur et appliquer une compression standard sur le site de ponction selon la méthode habituelle afin d'atteindre l'hémostase.

PROCEDURE OPTIONNELLE POUR RETRAIT DU FILTRE :

ATTENTION : Retirer le filtre RECOVERY® G2® à l'aide de RECOVERY CONE® uniquement.

Retrait du filtre RECOVERY® G2®

Équipement requis

Le matériel suivant est requis :

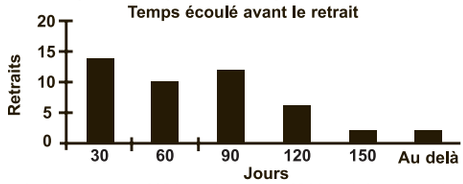
- Un système de retrait RECOVERY CONE® contenant :
- Un ensemble gaine d'introducteur de D.I. 10 French et un dilatateur
- Un adaptateur en Y avec RECOVERY CONE et système de mise en place à poussoir
- Un fil guide de 0,035 pouces à extrémité en J de 3 mm, de 110 cm de long au moins.
- Une aiguille d'introduction de calibre 18 G
- Un dilatateur de 12 French
- Solution saline
- Tube d'extension stérile pour le goutte-à-goutte ou seringue pour la perfusion de solution saline
- Tous les matériels de base de ponction veineuse : scalpel, lame numéro 11, anesthétique local, champs stériles etc.

Données cliniques

Le filtre RECOVERY® a été utilisé au Canada par un seul investigateur et deux de ses collègues dans six hôpitaux régionaux de Toronto chez 58 patients conformément au règlement d'accès spécial.

Bien qu'un seul médecin ait utilisé le dispositif, le retrait a été pratiqué par trois médecins assistés par du personnel de soutien et différents équipements d'imagerie.

Sur les 58 filtres implantés, un total de 46 ont été récupérés, 8 sont restés en place et 4 patients sont décédés sans que les filtres aient été retirés pour des raisons non liées à la mise en place du filtre ou à son retrait (leucémie, cancer, polyartérite et aspergillose pulmonaire, et hémorragie cérébroméningée). Le temps écoulé avant le retrait était compris entre 1 et 161 jours, avec une moyenne de 60 jours (voir histogramme ci-dessous).



Le suivi après le retrait a duré en moyenne 325 jours (entre 1 et 901 jours). La plupart (n=43) des filtres ont été récupérés par la veine jugulaire interne droite, mais certains ont été retirés par la veine interne gauche (n=1) et une veine jugulaire collatérale (n=1). Un filtre a été retiré par opération chirurgicale lors de l'opération d'un cancer qui empiétait sur le filtre. Les deux méthodes décrites dans le mode d'emploi ont été utilisées pour récupérer le filtre dans tous les cas, à l'exception de 4 cas où une gaine plus large a été utilisée ou une macrobiopsie à l'anse diathermique a été réalisée au lieu d'utiliser le système de retrait RECOVERY CONE®. Un cas d'embolie pulmonaire asymptomatique a été noté avec la gaine de plus grand diamètre.

La seule autre complication signalée lors du retrait est la rupture d'un bras et d'un crochet du filtre. Ce filtre a été placé sous le rein, au niveau L1-L2, chez une femme enceinte au cours du troisième trimestre de grossesse. La rupture a été attribuée aux stress de l'accouchement et au placement sous-rénal, ce qui a entraîné une déflexion importante et une incrustation du crochet dans le tissu osseux des vertèbres. Le filtre a été récupéré sans le crochet.

Tableau récapitulatif des données cliniques	
Filtres RECOVERY® implantés	58
Retraits percutanés du filtre	45
Retraits chirurgicaux du filtre	1 (concomitant avec la résection tumorale)
Âge du patient	8-89 ans (52 ans en moyenne)

Raison de la pose du filtre	
Contre-indication à l'anticoagulation	40
Complications associées à l'anticoagulation	13
Échec de l'anticoagulation	3
Prophylaxie	2
Temps écoulé avant le retrait	1-161 jours (60 jours en moyenne)
Suivi après le retrait	1-901 jours (325 jours en moyenne)

Complications liées au retrait du filtre	
Techniques	0
Rupture du crochet à la suite des stress liés au travail et à l'accouchement et position sous-rénale	1
Embolie pulmonaire asymptomatique après le retrait	1

Instructions pour la procédure

Insertion de la canule d'introduction

1. Choisir une voie d'accès veineuse jugulaire adaptée, sur le côté droit ou gauche, selon la corpulence ou l'anatomie du patient, les préférences du chirurgien, ou l'emplacement de la thrombose veineuse.
2. Préparer, recouvrir de champs stériles et anesthésier le site de ponction cutanée selon les méthodes habituelles.
3. Sélectionner et ouvrir l'emballage du système de retrait RECOVERY CONE®. Ouvrir l'emballage de la gaine de l'introducteur (Kit A).
4. Entailler la peau avec une lame numéro 11 et effectuer une ponction veineuse avec une aiguille d'introduction de calibre 18 G.
5. Insérer le fil guide et le faire progresser doucement vers l'emplacement du filtre RECOVERY® G2® en vue de son retrait.
6. Retirer l'aiguille de ponction veineuse en suivant le fil guide.
7. Pré-dilater le vaisseau atteint à l'aide d'un dilatateur 12 French.
8. Faire progresser la canule d'introduction de 10 French avec son dilatateur conique le long du fil guide jusque dans la veine.

REMARQUE : La canule d'introduction dispose d'un marqueur radio-opaque à l'extrémité distale de sa gaine afin de faciliter la visualisation.

9. Retirer le fil guide et le dilatateur, en laissant la canule d'introduction avec l'extrémité à l'emplacement approprié. Rincer de manière intermittente à la main ou raccorder la canule à une perfusion goutte-à-goutte constante de solution saline afin de maintenir la perméabilité de la canule d'introduction.
10. Effectuer une cavographie standard de la veine inférieure (en général 30 ml de produit de contraste à 15 ml/s). Rechercher d'éventuels thrombus dans le filtre. Si des thrombus importants se sont formés dans le filtre, ne pas retirer le filtre RECOVERY® G2®.

Insertion et mise en place du RECOVERY CONE®

11. Enlever le RECOVERY CONE® et le système poussoir du Kit B.
12. Rincer la lumière centrale de la canule conique et humidifier le cône avec une solution saline — (de préférence une solution héparinée).
13. Retirer doucement le cône dans l'adaptateur en Y afin de le replier.

REMARQUE : Le cône doit être entièrement rétracté dans l'adaptateur en Y avant de raccorder le système à la canule d'introduction afin d'assurer la mise en place correcte du cône dans la canule.

14. Relier une poche de 500 ml ou une seringue de solution saline à l'orifice latéral de l'adapteur en Y. Laisser couler la perfusion de solution saline autour du RECOVERY CONE® dans l'adaptateur en Y pendant 5 secondes. Resserrer la valve de l'adaptateur Touhy-Borst afin de minimiser le reflux de solution saline vers le doseur, en veillant à ne pas trop la serrer pour que la tige du poussoir puisse progresser sans entraves.
15. Raccorder l'extrémité mâle de l'adaptateur en Y, avec un cône abaissé, directement sur la canule d'introduction. La canule d'introduction et le système de mise en place du filtre doivent être alignés afin de minimiser les frottements.
16. Faire progresser le cône en avançant la tige du poussoir dans la canule d'introduction, le cône progressant à chaque mouvement vers l'avant de la tige du poussoir.
17. Poursuivre le mouvement vers l'avant de la tige du poussoir jusqu'à ce que le cône atteigne le marqueur radio-opaque à l'extrémité distale de la canule d'introduction. Retirer la gaine pour ouvrir le cône en stabilisant la tige du poussoir et en rétractant la canule d'introduction.

Capture du filtre RECOVERY® G2®

Retrait du filtre, Illustration

18. La capture du filtre RECOVERY® G2® est illustrée dans les figures A à E :

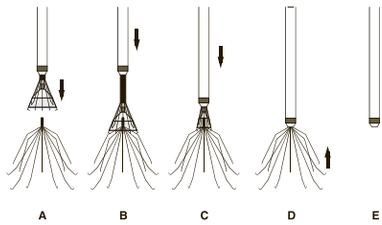


Figure A : Une fois le cône ouvert au-dessous du filtre, avancer le cône le long de l'extrémité du filtre en maintenant la canule d'introduction immobile et en avançant la tige du poussoir. Il est recommandé d'obtenir une image fluoroscopique antérieure-oblique afin de vérifier le positionnement du cône sur l'extrémité du filtre.

Figure B : Refermer le cône sur l'extrémité du filtre en avançant la canule d'introduction sur le cône tout en maintenant la tige du poussoir immobile.

Figure C : Continuer à faire avancer la canule d'introduction sur le cône jusqu'à ce que ce dernier se trouve à l'intérieur de la canule d'introduction.

Figure D : Le cône étant abaissé sur le filtre, retirer ce dernier en stabilisant la canule d'introduction et en retraçant la tige du poussoir en un mouvement régulier et continu.

Figure E : Le filtre a été rétracté dans la canule.

19. Examiner le filtre pour s'assurer que sa totalité a été enlevée.

Phlébocavographie de suivi

20. Une phlébocavographie de suivi de la veine cave peut être réalisée avant le retrait de la canule d'introduction (généralement 30 ml de produit de contraste à 15 ml/s).
21. Retirer la canule d'introduction et appliquer une compression standard sur le site de ponction selon la méthode habituelle afin d'atteindre l'hémostase.

Technique par fil guide

Etant données les variations anatomiques liées à la position du filtre RECOVERY® G2®, les techniques par fil guide peuvent être utilisées.

Utilisation d'un fil guide

S'il est difficile d'aligner le cône avec l'extrémité du filtre RECOVERY® G2®, il est possible d'utiliser un fil guide pour faciliter la progression du cône le long de l'extrémité du filtre.

Retirer la canule d'introduction et la tige du cône de l'extrémité du filtre. Insérer un fil guide de 0,035 pouces dans la lumière centrale (un fil guide à extrémité en J ou inclinée avec revêtement hydrophile est recommandé). Avancer le fil guide dans le cône et le filtre jusqu'à proximité de l'extrémité du filtre.

Après confirmation que le fil guide est en contact avec l'extrémité du filtre ou proche de cette position, avancer le cône sur le fil guide vers l'extrémité du filtre.

Avancer la capsule d'introduction afin d'abaisser légèrement le cône sur l'extrémité du filtre. Retirer le fil guide dans la tige du poussoir. Continuer à retirer le filtre comme décrit à l'étape 18.

J. Conditionnement

Chaque filtre RECOVERY® G2® est fourni préchargé dans son dispositif d'administration. Chaque système de filtre RECOVERY® G2® est stérile et apyrogène, sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert, et est prêt à l'emploi et à usage unique. Si le filtre est déchargé par inadvertance, ne pas essayer de le restériliser ou de le recharger.

AVERTISSEMENT : Après utilisation, le système de filtre RECOVERY® G2® et ces accessoires peuvent présenter un risque biologique potentiel. Les manipuler et les éliminer conformément aux pratiques médicales validées et aux réglementations locales, étatiques et fédérales applicables.

Le système de filtre RECOVERY® G2® doit être conservé dans un endroit frais et sec (à température ambiante), à l'abri de la lumière.

K. Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur d'origine de ce produit que celui-ci est exempt de défauts de matériaux et de malfaçon, et ce pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. Sous couvert de cette garantie, la responsabilité de Bard Peripheral Vascular sera limitée, et ce à sa seule appréciation, à la réparation ou au remplacement du produit défectueux ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé.

L'usure résultant d'une utilisation normale ou les défauts dus à une mauvaise utilisation de ce produit ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

DANS LA MESURE OU LES LOIS EN VIGUEUR LE PERMETTENT, LA GARANTIE LIMITEE DE CE PRODUIT REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU TACITES,Y COMPRIS, SANS ETRE LIMITEE, TOUTE GARANTIE TACITE DE BONNE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE POURRA ETRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS OU INDIRECTS RESULTANT DE VOTRE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains Etats/pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Vous pouvez avoir recours à des compensations supplémentaires en vertu des lois en vigueur dans votre Etat/pays.

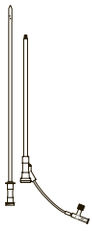
Si 3 ans se sont écoulés entre cette date et celle d'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter C. R. Bard, Inc. pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Références :

1. Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Permanent Inferior Vena Cava Filter Placement for the Prevention of Pulmonary Embolism. Grassi, Swan, Cardella, et al.: J Vasc Interv Radiol 2003; 14:S271-S275.

RECOVERY® G2® Filter
Filtre RECOVERY® G2®

RECOVERY® G2® Filter System
Jugular/Subclavian
Delivery Device
Système de filtre RECOVERY® G2®
Jugulaire/sous-clavière
Dispositif d'acheminement



RECOVERY® G2® Filter System
Introducer Sheath With Dilator
Système de filtre RECOVERY® G2®
Gaine d'introduction avec dilatateur

MRI compatible: MRI-safe and neither interferes with nor is affected by the operations of an MRI device.
Compatible IRM : Ne présente aucun risque en cas d'IRM. Il n'interfère pas avec elle et il n'est pas affecté par le fonctionnement d'un dispositif d'IRM.

Contents:
RECOVERY® G2® Filter Jugular/Subclavian Delivery Device
10 Fr. Introducer Sheath 55cm Long with Dilator (Recommended Guidewire: 0.038")
Contenu :
Dispositif d'acheminement du filtre jugulaire/sous-clavière RECOVERY® G2®
Gaine d'introduction 10 Fr longueur 55 cm avec dilatateur (Guide métallique recommandé : 0.18")

Manufactured By
Fabricant

Use By
Date de péremption

Lot Number
Numéro de lot

Catalog Number
Numéro de catalogue

Keep Dry
Garder au sec

Single Use
À usage unique

Do Not Resterilize.
Ne pas restériliser.

Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

Keep Away from Sunlight
Conserver hors de la lumiére du soleil

Attention, See Instructions For Use
Attention, lire le mode d'emploi

Sterilized By Using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Non-Pyrogenic
Apyrogène

Sterile
Stérile

U.S. Patent No. 6,007,558 and 6,258,026. Other Patents Pending. Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in U.S.A.
Brevets américains No. 6,007,558 et 6,258,026. Autres brevets en cours.
Copyright© 2010 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux Etats-Unis.

Bard, Recovery G2,Timeless Performance and Recovery Cone are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, Recovery G2, Timeless Performance et Recovery Cone sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.

Manufactured By:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

BARD
PERIPHERAL
VASCULAR

PK5100040 Rev. 4 12/10